

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）
〔PCT36条及びPCT規則70〕

REC'D 29 DEC 2005

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 H2283-01	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/018178	国際出願日 (日.月.年) 07.12.2004	優先日 (日.月.年) 22.12.2003
国際特許分類(IPC) Int.Cl. A61L29/00, A61M25/00, C08J5/16, C08L27/12, 79/08		
出願人(氏名又は名称) 株式会社アイ.エス.ティ		

- この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☒ 附属書類は全部で 2 ページである。
 - ☒ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙(PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)
 - ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。
(実施細則第802号参照)

- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
 - ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
 - ☐ 第II欄 優先権
 - ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 - ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
 - ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
 - ☐ 第VII欄 国際出願の不備
 - ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 25.04.2005	国際予備審査報告を作成した日 15.12.2005		
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 川口 裕美子	4C	9829
電話番号 03-3581-1101 内線 3452			

様式PCT/IPEA/409(表紙)(2005年4月)

第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-14 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 2-4, 6, 8 _____ 項、出願時に提出されたもの
 第 1, 5, 7, 9, 10 _____ 項*, PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 第 _____ 項*, _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ 項*, _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1-2 B _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ/図*, _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ/図*, _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲 1-10	有
	請求の範囲	無
進歩性(IS)	請求の範囲 1-10	有
	請求の範囲	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲 1-10	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

国際調査報告で提示した文献

文献1: JP 2003-340946 A

文献2: JP 11-156971 A

請求の範囲1-10について

請求の範囲1-10に係る発明は進歩性を有する。

文献1には、ポリイミド樹脂層とフッ素樹脂層からなる医療用チューブが記載されている。また、文献2には、ポリイミド樹脂を主成分とし、フッ素樹脂が表面に分散偏在する環状フィルムを製造するに際し、金型の外側に両樹脂の混合液をコーティングし、乾燥、焼成する方法が記載されている(特に【0035】参照)。

しかしながら、チューブの「内面」、すなわち、製造過程において芯線外面と接触している部分、にフッ素樹脂粒子が析出する点については、文献1、2のいずれの文献にも記載も示唆もされていない。

請求の範囲

1. (補正後) ポリイミド樹脂とフッ素樹脂粒子とを含む混合成分が加熱硬化された医療用チューブであって、

前記混合成分は芯線外面で、かつ前記フッ素樹脂粒子の融点を越える温度で加熱硬化されていることにより、前記フッ素樹脂粒子は前記チューブの内面又は内外面に溶融して析出しており、フッ素樹脂粒子が溶融析出した面は低摩擦抵抗面に形成されていることを特徴とする医療用チューブ。

2. 前記チューブの内面の動摩擦抵抗値が、ポリイミド樹脂単体からなるチューブの70%以下である請求項1に記載の医療用チューブ。
3. 前記ポリイミド樹脂に対してフッ素樹脂の存在量は、3～50質量%である請求項1に記載の医療用チューブ。
4. 前記チューブが少なくとも1種の芳香族テトラカルボン酸二無水物と、少なくとも1種の芳香族ジアミンからなるポリイミド前駆体溶液を加熱イミド転化したポリイミド樹脂である請求項1に記載の医療用チューブ。
5. (補正後) 前記フッ素樹脂粒子が、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、テトラフルオロエチレンーパーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体 (PFA)、ポリクロロトリフルオロエチレン (PCTFE)、テトラフルオロエチレンーヘキサフルオロプロピレン共重合体 (FEP)、テトラフルオロエチレンーエチレン共重合体 (PETFE) から選ばれる少なくとも一つである請求項1に記載の医療用チューブ。
6. 医療用チューブが、カテーテルチューブである請求項1に記載の医療用チューブ。
7. (補正後) 芳香族テトラカルボン酸二無水物と、芳香族ジアミンを極性溶媒中で重合し、ポリイミド前駆体溶液とし、

前記ポリイミド前駆体溶液中、又は前記重合工程中にフッ素樹脂粒子を添加しポリイミド前駆体とフッ素樹脂粒子の混合溶液を調製し、

前記混合溶液を芯線外面に所定の厚みに塗布し、

加熱してイミド転化し、前記イミド転化の最高温度をフッ素樹脂の融点を越える温度とすることにより、前記フッ素樹脂粒子を前記チューブの内面又は内外面に溶融して析出させ、

その後、芯線と医療用チューブを分離することを特徴とする医療用チューブの製造方法。

8. 前記医療用チューブの製造の際、イミド転化する前又は完結後に、さらにポリイミド前駆体単体溶液を再度塗布し、イミド転化する請求項7に記載の医療用チューブの製造方法。

9. (補正後) 前記フッ素樹脂粒子が、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、テトラフルオロエチレン-パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体 (PFA)、ポリクロロトリフルオロエチレン (PCTFE)、テトラフルオロエチレン-ヘキサフルオロプロピレン共重合体 (FEP)、テトラフルオロエチレン-エチレン共重合体 (PETFE) から選ばれる少なくとも一つの粉体である請求項7に記載の医療用チューブの製造方法。

10. (補正後) 前記フッ素樹脂粒子の平均粒子径は、 $0.1 \sim 25 \mu\text{m}$ である請求項7に記載の医療用チューブの製造方法。